

⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 05 735 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/30
A 61 F 2/00

⑳ Aktenzeichen: 196 05 735.3
㉔ Anmeldetag: 16. 2. 96
㉕ Offenlegungstag: 5. 6. 97

DE 196 05 735 A 1

③① Innere Priorität: ③② ③③ ③①
01.12.95 DE 195448642

⑦① Anmelder:
Kumm, Dietmar A., Dr.med., 53127 Bonn, DE

⑦④ Vertreter:
Kumm, A., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Ass., 53123
Bonn

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ Periprothetische Halterungssysteme

⑤⑦ Der Erfindungskomplex sind Halterungssysteme für Endoprothesenstiele und Endoprothesenpfannen. Sie bestehen im wesentlichen aus einer vorgefertigten, hülsen- oder kappenförmigen Hülle aus polymerisiertem (verfestigtem) Knochenzementmaterial. Ihre prothesenseitige Innenwand ist paßgerecht auf den/die zu umschließende/n Prothesenstiel bzw. Prothesenpfanne abgestimmt. Ihre knochenseitige Außenwand kann nach anatomischen Besonderheiten geformt sein, so daß das operativ zu formende Implantatlager auf sie abgestimmt wird; die vorgefertigte Hülle kann infolgedessen verschiedene Dicken haben. Im allgemeinen befinden sich zwischen der Prothese und der Hülle-Innenwand einerseits sowie zwischen der Hülle-Außenwand und dem Implantatlager andererseits zunächst noch viskose (noch nicht ausgehärtete) Knochenzement-Schichten aus einem mit der Hülle gleichartigen Material. In diesem noch nicht polymerisiertem Anfangs-(Ausgangs-)Zustand umhüllen sie die vier Wandungen filmartig. Nach ihrer Polymerisation liegt eine einheitliche Knochenzementumhüllung vor, die durch chemische Bindungsenergien in sich kohäsiv stabilisiert ist und die zur Prothese sowie zum Implantatlager hin adhäsiv fixierend wirkt. Eine zementfreie Fixierung der Zement-Hülle im Implantatlager ist auch möglich, so daß die Vorteile der beiden bekannten Endoprothesen-Fixiertechniken nutzbar sind.

DE 196 05 735 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 04. 97 702 023/499

12/23

Die erfundenen periprotetischen Halterungssysteme sind für alle Gelenkprothesen geeignet, etwa am Hüftgelenk (Prothesenschaft: im Markraum und Prothesenpfanne), ebenso am Schultergelenk oder am Kniegelenk.

Bei einer Endoprothese liegt der Prothesenstiel — bei Hüftendoprothesen auch Prothesenschaft genannt — in einer Aushöhlung des Knochengewebes (Knochenmarkraum). Dieses Implantatlager ist aus dem Markraum mit Operationsinstrumenten, die für die Form des Stiels spezifisch sind, manuell oder computerunterstützt geformt worden. Der Stiel wird mit "Knochenzement" — etwa mit dem thermoplastischen Polymethylmetacrylat — oder auch zementfrei verankert. In jedem Falle muß das System Stiel — Zement — Knochen oder Stiel — Knochen möglichst formschlüssig sein. Das Analoge gilt für das Implantatlager der Prothesenpfanne des Hüftgelenkes oder des Schultergelenkes.

Der Zement soll sich während der viskosen Phase in die spongiöse oder kortikale Gewebestruktur des Implantatlagers einfügen, so daß beide nach der Polymerisation großflächig und formschlüssig verzahnt sind. Die Elastizitätsmodule des Zementes und des Implantatlagers müssen möglichst gleich sein. Dann treten in ihrem Grenzbereich zu vernachlässigende Schubspannungen auf, denn die Größe des vom Grenzbereich übertragenen Schubes bestimmt bei Belastungen die Größe der Spannungen im Knochenzement (Klever, F. J., Grootenboer, H. J., Van Campen, D. H., Pauly, Th., Matthiass, H. H.: Numerical simulation of the failure behaviour of knee endoprotheses and comparison with experiments. Proceedings, 1983, ASME Biomechanics Symposium, Houston, Texas, USA, June 20—22, 1983).

Eine gute Stabilität, die natürlich auch von den operativen Bedingungen abhängt, ist nur zu erreichen, wenn die knochenseitige Außenfläche des Prothesenstiels bzw. der Prothesenpfanne lückenlos mit Knochenzement eingehüllt ist. Spalten zwischen Implantat und Zement und/oder zwischen Zement und Knochen — sie entstehen durch Luft-, Blut- oder Flüssigkeits-Beimengungen oder beim portionsweisen Einfüllen des noch viskosen Metacrylats — sind inhomogene Zonen von mangelhafter Stabilität. Nachteilig wirkt sich auch aus, wenn beim Aushärten der Endoprothesenstiel bzw. die Endoprothesenpfanne exzentrisch positioniert war. Risse im ausgehärteten Zement sind ebenfalls nachteilig; sie können während der Polymerisation durch einen Volumenschwund oder durch ein "Verwackeln" der Prothese entstehen.

Es ist schon vorgeschlagen worden, den Prothesenstiel von vornherein mit einer Knochenzementschicht zu ummanteln (Willert und Buchhorn: Knochenzement. Verlag Huber, Bern, Stuttgart, Toronto; 1987, Seite 126). Diese Prothesenart brachte jedoch aus mancherlei Gründen (wackelfreie Positionierung auch nicht möglich, keine Einsparung von Knochenzement, staatliche Arzneimittel-Zulassungsvorschriften) keinen wesentlichen Fortschritt.

Luft-, Blut- oder Flüssigkeitsbeimengungen und die embolisch gefährlichen Erhöhungen des Druckes im Implantatlager beim Einpressen des noch viskosen Zementes werden durch Drainage-Maßnahmen bekämpft; beispielsweise mit einem Drainageschlauch, mit einer zusätzlichen Knochenbohrung oder durch Absaugen an dem das Implantatlager absperrenden Zementpropfen (Markraumsperrern) über einen Kanal im Endoprothe-

senstiel (J. Schmidt, DOS 41 36 317.5).

Die Dicke der Knochenzementumhüllung beeinflusst letztlich die statische Lastgrenze: Eine lückenhafte oder dünne Knochenzementschicht um die Endoprothese schwächt die Belastbarkeit des Systems, denn dünne Schichten sind nicht gut verformbar und zerrütteln bei unterschiedlichen Elastizitäts-Modulen von Prothese und Zement.

Zu dicke Zementschichten sind auch nachteilig. Sie machen die Verankerung des Zementes im Knochen unsicher, denn die beim Polymerisieren frei werdende Wärmeenergie führt bei einem dicken Materialblock leicht zu Temperaturen, die über dem Koagulationspunkt des Eiweißes liegen. Diese exotherme Wärme kann Knochennekrosen in der Umgebung verursachen (Debrunner, H. U.: Die Erwärmung von Knochenzementen bei der Polymerisation. Arch. Orthop. Unfall-Chir., 78, 309, 1974 und derselbe: Die Volumenveränderung von Knochenzementen während der Härtung. Arch. Orthop. Unfall-Chir., 81, 37, 1975).

Bei der Polymerisation dicker Schichten ist außerdem der Volumenschwund größer als bei dünnen Schichten. Die Ausbildung eines mit Blut und Nekroseteilchen angefüllten Spaltes zwischen Zement und Implantatlager wird dadurch begünstigt. Im übrigen ist die Wärmeableitung verzögert. Vor allem bleiben auch größere Mengen von Monomeren frei, die potentiell kanzerogen, dermatotoxisch und neurotoxisch sind und die schon deshalb vermindert werden müssen.

Während der Polymerisation des Knochenzementes, also in seinen noch niederviskosen bis hochviskosen Phasen, darf der/die darin "schwimmende" Prothesenstiel bzw. Prothesenpfanne nicht verwackelt werden.

Mit der Finite-Elemente-Methode der Mechanik sind für einen Hüftendoprothesenschaft eine Zement-Schichtdicke von 3 mm als günstig berechnet worden (Kwak B. M. et al: An investigation of the effect of cement thickness on an implant by finite element stress analysis. Int. Orthop. (SICOT), 2, 315, 1979).

Insgesamt ist also zwar ein möglichst dicker und gleichförmiger Zementmantel vonnöten, aber andererseits sollte die Masse des intraoperativ zu polymerisierenden Knochenzementes möglichst niedrig sein.

Der Erfindungskomplex — das in den Patentansprüchen definierte Erfindungsprinzip und dessen Ausgestaltungen — erfüllt die vorstehenden orthopädisch-chirurgischen Forderungen:

Er ist im wesentlichen ein eine Einheit bildendes System aus Knochenzementschichten um einen Endoprothesenstiel bzw. über einer Endoprothesenpfanne. Im einzelnen besteht es aus einer vorgefertigten, hülsen- oder kappenförmigen Hülle aus schon verfestigtem (polymerisiertem) Knochenzement. Ihre prothesenseitige Innenwand ist paßgerecht auf die zu umschließende Endoprothese abgestimmt. Ihre knochenseitige Außenwand kann nach anatomischen Besonderheiten geformt sein; das Implantatlager wird operativ auf sie paßgenau abgestimmt. Im allgemeinen befinden sich zwischen der Prothese und der Hülle-Innenwand einerseits sowie zwischen der Hülle-Außenwand und dem Implantatlager andererseits zunächst noch viskose (noch nicht ausgehärtete) Knochenzementschichten, aus einem mit der Hülle gleichartigem Material. In diesem noch nicht ausgehärteten Zustand umhüllen sie die vier Wandungen filmartig. Nach ihrer Polymerisation (Verfestigung) liegt eine einheitliche Knochenzement-Umhüllung, also ein System Prothese — Zement — Knochen, vor: Chemische Bindungsenergien stabilisieren die Knochenze-

ment-Umhüllung zu einem einheitlichen Block, der in sich kohäsiv verbunden ist; zur Prothese sowie zum Implantatlager hin wirken sie adhäsiv, "verzahnend".

Der Erfindungenkomplex bringt offensichtlich gegenüber dem Stande der Implantationstechnik einen entwicklungsraffenden, nicht naheliegenden Fortschritt. Insbesondere ist auf folgendes hinzuweisen:

Die Hülle kann in das — nach ihr mittels eines entsprechenden Instrumentariums geformte — Implantatlager äußerst paßgenau eingeschoben werden. So tritt kein Vektor für schädliche Wackelbewegungen auf; der Stiel bzw. die künstliche Pfanne ist ohne weiteres zentriert.

Die Innenwand der vorgefertigten Hülle ist der Prothese angepaßt. Ihre knochenseitige Außenwand kann anatomisch zweckmäßig geformt sein, etwa durch verschiedene Wandstärken. Dadurch läßt sich grundsätzlich die Vielfalt der konfektionierten Prothesengrößen vermindern.

Die erfundenen Halterungssysteme werden nur mit dünnen, anfangs noch auszuhärtenden, Zementschichten fixiert. Dennoch ergeben sich, zusammen mit der vorgefertigten Hülle, insgesamt Systeme mit optimalen Zementschichtdicken. Zementfreie Bezirke zwischen Implantatlager und Prothese sind von vornherein ausgeschlossen.

Die Hülle für den Endoprothesenstiel kann mit Löchern (Durchlässen, Öffnungen) versehen sein, damit der minimale Raum zwischen dem operativ geformten Implantatlager im Knochen und der Hülsen-Außenwand mit dem anfangs noch viskosen Zement füllbar ist.

Am unteren, abschließenden Ende der Hülle kann sich ein Durchlaß zwecks Drainage und Druckentlastung befinden, so daß auch ein mit einer Drainage-Bohrung versehener Stiel (etwa nach der DOS 41 36 317.5) einsetzbar ist.

Ferner kann an der Hülle unten ein "Markraumstopper" angebracht sein, der das Entweichen des noch viskosen Zementes in den distalen Markraum verhindert und der selbst mit Drainage-Durchlässen versehen sein kann.

Wenn das obere Ende der Hülle mit einem kleinen Wulst oder einer kleinen Nut ausgestaltet ist, dann kann der Operateur an ihm / an sie vorübergehend eine Halterung anlegen, damit beim Eindrücken des Stieles die für die Hülle ausgearbeitete Tiefe des Implantatlagers nicht überschritten wird.

Die Hülle kann schon außerhalb des Operationsgebietes mit dem niedrig- bis hochviskosen Knochenzement beschickt werden. Beispielsweise mittels eines Adapters, um den Zement unmittelbar aus dem "Anrührgefäß" einzufüllen. Die Hülsenlöcher können bei alledem vorübergehend mit einer leicht zu entfernenden Hilfhülle ganz oder teilweise verschlossen werden. Anschließend wird die erfindungsgemäße vorgefertigte Zementhülle in das Implantatlager und dann der Endoprothesenstiel in sie eingeführt.

Die erfindungsgemäße Hülle kann im Implantatlager auch zementfrei gelagert werden und hierfür in an sich bekannter Weise eine Beschichtung, zum Beispiel Hydroxylapatit, tragen, die die biologische Vernetzung mit dem Knochengewebe begünstigt.

Die Zeichnungen veranschaulichen schematisch Ausführungsformen der Erfindungen. Das Bild 1 stellt im Längsschnitt das körpernahe Ende eines am Schenkelhals abgesetzten Oberschenkelknochens (1) dar. In seinem Knochenmarkraum ist eine Aushöhlung (2), die "Markhöhle" oder das "Implantatlager", geformt. Sie

wird insgesamt das periprothetische Halterungssystem aufnehmen und ist paßgerecht nach den äußeren Dimensionen der vorgesehenen hülsenförmigen Hülle (Bild 2) operativ ausgearbeitet worden.

Das Bild 2 zeigt eine aus verfestigtem (auspolymerisiertem) Knochenzement vorgefertigte Hülle (3), die mit seitlichen Durchlässen [Löchern] (4) und auch mit einem unteren Durchlaß versehen sein kann. Sie ist ein wichtiger Teil des gesamten periprothetischen Halterungssystems. Ihre inneren Dimensionen sind auf den in sie einzubringenden Prothesenschaft (5 im Bild 3) paßgerecht abgestimmt worden. Das Implantatlager (2 im Bild 1) ist nach ihren äußeren Dimensionen operativ geformt worden.

Das Bild 3 repräsentiert die in das Implantatlager (2) eingebrachte, zuvor mit viskosem Knochenzement gefüllte Hülle (3). Überdies zeigt es auch den schon teilweise eingebrachten Endoprothesenschaft (5). Nicht dargestellt ist der in die Hülle (3) intraoperativ eingefüllte viskose Knochenzement, der, einen Film bildend, um den Schaft (5) und die Innenwand der Hülle (3) sowie um die Außenwand der Hülle (3) und das Implantatlager (2) liegt; im verfestigten (auspolymerisierten) Zustand bilden er und die Hülle materialmäßig ein einheitliches Halterungssystem.

Das Bild 4 veranschaulicht das Halterungssystem im Endzustand. Der Endoprothesenschaft (5) befindet sich im periprothetischen Halterungssystem (6), das wiederum in das Implantatlager (2) eingefügt ist. Der anfangs noch viskos, noch nicht auspolymerisiert eingefüllte Knochenzement ist verfestigt (auspolymerisiert); er hat sich dabei mit dem gleichartigen Material der Hülle kohäsiv verbunden (6). Es liegt ein einheitliches System von Prothese (5) — Zement (6) — Knochen (1) vor.

Das Bild 5 zeigt schließlich eine Endoprothesenpfanne (7), in der der Prothesenkopf gelagert wird. Das Dach der Endoprothesenpfanne wird von einer erfindungsgemäßen, stofflich einheitlichen Knochenzement-Umhüllung (8) bedeckt. Diese besteht auch hier aus einer vorgefertigten, kappenförmigen Hülle, die sowohl prothesenseitig als auch knochenseitig mit ursprünglich viskosen, relativ dünnen, jetzt ausgehärteten Schichten gleichartigen Knochenzementes kohäsiv zu einem einheitlichen Block verbunden sind. (Bei einer gegen das Implantatlager zementfreien Verankerung entfällt naturgemäß die äußere, sonst auf die Hülle folgende Schicht.)

Patentansprüche

1. Periprothetisches Halterungssystem erfindungsgemäß gekennzeichnet durch eine vorgefertigte Hülle aus verfestigtem [auspolymerisiertem] Knochenzement; ihre prothesenseitige Innenwand ist paßgerecht auf die — von ihr zu umschließende — Prothese [Endoprothesenstiel; Endoprothesenpfanne] abgestimmt, ihre knochenseitige Außenwand kann nach anatomischen Besonderheiten geformt sein, so daß das operativ zu formende Implantatlager auf sie abgestimmt wird; die Hülle kann infolgedessen verschiedene Dicken haben.

2. Halterungssystem nach Anspruch 1, erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß der Innenraum der (hülsenförmigen) Hülle (3), die den Endoprothesenstiel aufnimmt, sowie ihre Außenwand mit einem Quantum noch viskosen [noch nicht polymerisierten] Knochenzementes, gleichartig mit dem der Hülle, gefüllt bzw. überzogen ist.

3. Halterungssystem nach Anspruch 1, erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß die Innenwand der (kappenförmigen) Hülle (9), die das Prothesenpfannendach bedeckt, sowie ihre Außenwand mit einem Quantum noch viskosen [noch nicht polymerisierten] Knochenzementes, gleichartig mit dem der Hülle, überzogen ist. 5
4. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder 2 oder 3, erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß dem Knochenzement — vorzugsweise ist das Polymethylmetacrylat — ein Antibiotikum und/oder ein Röntgenkontrastmittel beigelegt ist. 10
5. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder 2 oder 3 oder 4, erfindungsgemäß gekennzeichnet durch einen oder mehrere Durchlässe [Löcher] in der Hülle. 15
6. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder 2 oder 4 oder 5, erfindungsgemäß gekennzeichnet durch einen Durchlaß am unteren, abschließenden Ende der Hülle (3). 20
7. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder 2 oder 4 oder einem der bis 6, erfindungsgemäß gekennzeichnet durch einen am unteren Ende der Hülle — vorzugsweise an ihrem Durchlaß — angebrachten distalen Markraumstopper, der mit Drainage-Öffnungen versehen sein kann. 25
8. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder 2 oder 4 oder einem der bis 7, erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß die Hülle (3) eine oder mehrere Durchlässe [Löcher] hat, in der / in denen Zapfen beweglich gelagert sind; diese sind zunächst mit der knochenseitigen Außenwand bündig und werden beim Einführen des Prothesenstieles nach außen, sich in den Knochen drückend, bewegt. 30
9. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder 2 oder 4 oder einem der bis 8, erfindungsgemäß gekennzeichnet durch einen Wulst oder eine Nut am oberen Rande der Hülle (3). 35
10. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder 2 oder 4 oder einem der bis 9, erfindungsgemäß gekennzeichnet durch die Verwendung eines dem oberen Rande der Hülle angepaßten Adapters zum Einfüllen des noch viskosen Knochenzementes. 40
11. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder einem der bis 10, erfindungsgemäß gekennzeichnet durch eine in die Hülle (3, 8) eingearbeitete Verstärkung aus Metall, Kohlefasern, Verbundwerkstoff o.a. 45
12. Halterungssystem nach den Ansprüchen 1 oder einem der bis 11, erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß der Außenwand der Hülle Makrostrukturen eingeprägt sind und/oder daß jene eine Beschichtung mit Hydroxylapatit o. ä. aufweisen, die die biologische Verzahnung mit dem Knochengewebe begünstigt. 55

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

60

65

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

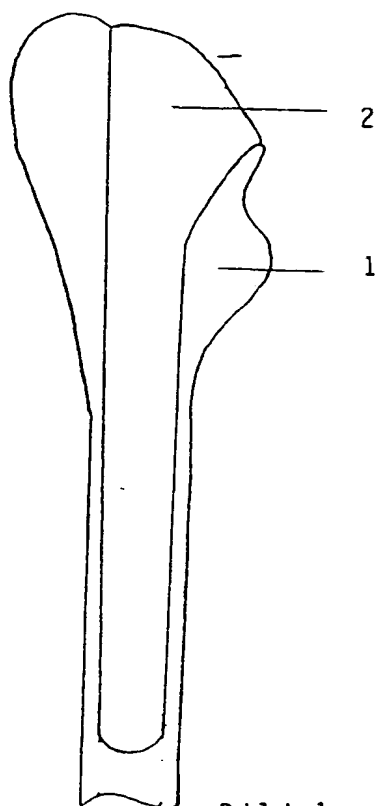


Bild 1

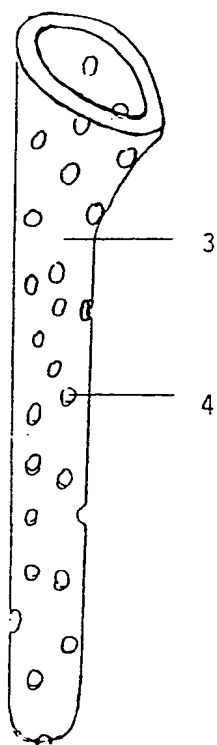


Bild 2

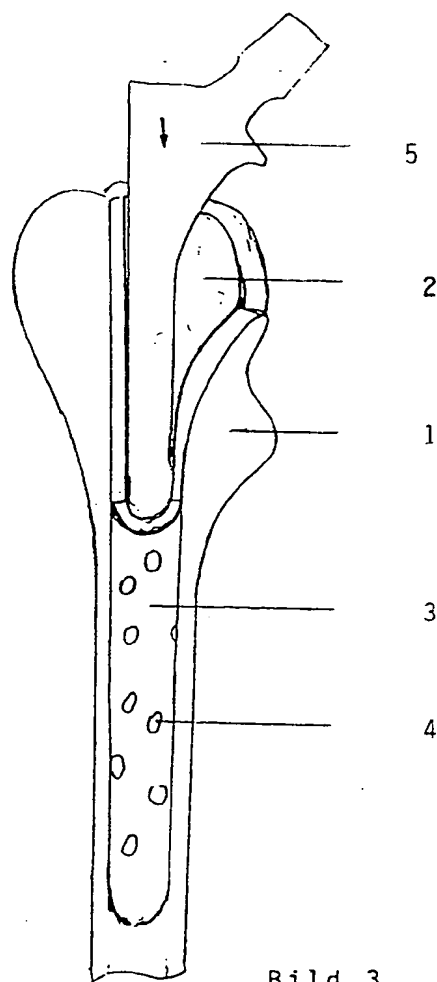


Bild 3

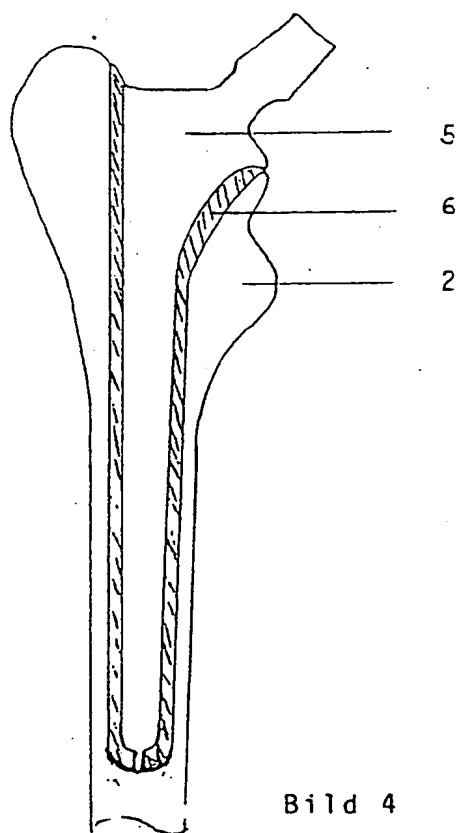


Bild 4

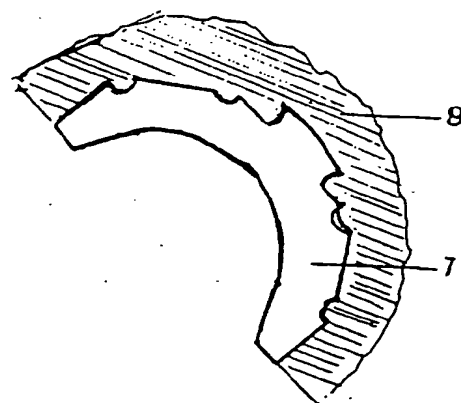


Bild 5